

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平9-503416

(43) 公表日 平成9年(1997)4月8日

(51) IntCl.⁶

A 6 1 F 2/44

識別記号

庁内整理番号

7636-4C

F I

A 6 1 F 2/44

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 42 頁)

(21) 出願番号 特願平7-511847
(86) (22) 出願日 平成6年(1994)9月30日
(85) 翻訳文提出日 平成8年(1996)4月12日
(86) 国際出願番号 PCT/US94/11003
(87) 国際公開番号 WO95/10248
(87) 国際公開日 平成7年(1995)4月20日
(31) 優先権主張番号 08/134, 049
(32) 優先日 1993年10月12日
(33) 優先権主張国 米国 (US)

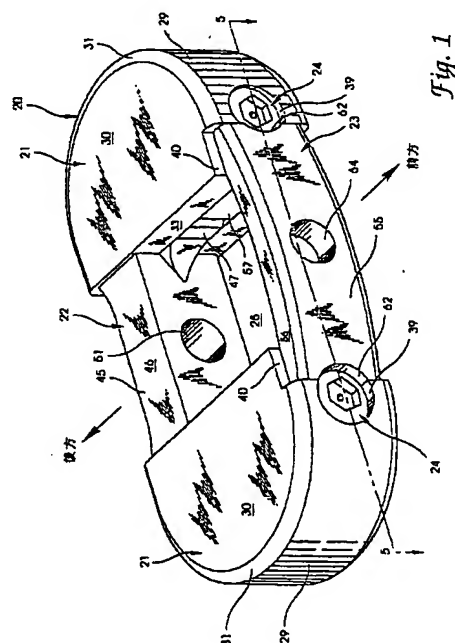
(71) 出願人 ダネク・メディカル・インコーポレーテッド
アメリカ合衆国テネシー州38132, メンフィス, ピラミッド・プレース 1800
(72) 発明者 コザック, ジェフリー
アメリカ合衆国テキサス州77005, ヒューストン, ウェストチェスター 6401
(72) 発明者 ボイド, ラリー
アメリカ合衆国テネシー州38117, メンフィス, リンバー・アベニュー 5105
(74) 代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外6名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 前方式体内癒着装置

(57) 【要約】

体内癒着装置 (20) は一対の横スパーサ (21) と、一対の中央スパーサ (22、23) とを備え、これらは椎間板体環の椎間板切除入口を通して導入できるような寸法を有する。各横スパーサ (21) はチャンネル (34) を備えた対向する側面 (33) を有し、各中央スパーサ (22、23) は対応する横スパーサ (21) のチャンネル (34) 内に収容されるような形状のアーム (47、57) を両端に具備する。円盤状空間内で組立てられた後は、アーム及びチャンネルは相互係止されて、素子の分離を阻止する。中央スパーサ及び横スパーサの組立体は骨移植材料を導入するためのキャビティ (25) を画定する。中央スパーサ及び横スパーサは、骨移植材料用キャビティが椎骨本体の最も弱いが導管的及び生化学的に活性化骨上に位置し、かつ、横スパーサが椎間板体環に隣接して椎骨本体の最強の骨上に位置するように、形状づけられている。



【特許請求の範囲】

1. 2つの椎骨間の円盤状空間内に導入される体内癒着装置において、

一対の横スペーサであって、上記円盤状空間内に位置させたときに隣接する各椎骨に接触するようになった対向する端プレート面をそれぞれ有し、チャンネルを具備した側面をそれぞれ備えた一対の横スペーサ；及び

第1の中央スペーサであって、この第1の中央スペーサを上記円盤状空間内に位置させたときに隣接する各椎骨の方へ指向する対向した面を有し、対応する上記横スペーサの上記チャンネル内に摺動収容されるような形状をそれぞれ備えた両端を有する第1の中央スペーサ；

から成り、上記一対の横スペーサ及び上記第1の中央スペーサが、上記円盤状空間内で当該第1の中央スペーサの上記対向した面を当該横スペーサの対応する上記チャンネルにそれぞれ係合させるように組立てるために、当該円盤状空間内へ個々に導入できるように寸法決めされていることを特徴とする体内癒着装置。

2. 請求の範囲第1項に記載の体内癒着装置において、上記各横スペーサの上記端プレート面及び上記第1の中央スペーサの上記対向した面がそれぞれ上記円盤状空間の面積より実質上小さな面積を有することを特徴とする体内癒着装置。

3. 請求の範囲第1項に記載の体内癒着装置において、上記第1の中央スペーサが細長くなっていて上記両端間の長さを有し、この長さの寸法は、当該第1の中央スペーサと上記各横スペーサとを組立てたときに、当該横スペーサが椎間板体環に隣接するように選定されていることを特徴とする体内癒着装置。

4. 請求の範囲第1項に記載の体内癒着装置において、

隣接する各椎骨の方へ指向する第2の対向した面を有し、対応する上記横スペーサの上記チャンネル内に摺動収容されるような形状をそれぞれ備えた第2の両端を有する第2の中央スペーサを更に備え；

上記第2の中央スペーサが上記横スペーサ及び上記第1の中央スペーサと一緒に組立てられたときに、当該各横スペーサの上記側面、当該第1の中央スペーサ及び当該第2の中央スペーサによりキャビティが画定され、このキャビティが骨移植材料を導入できるような寸法を有することを特徴とする体内癒着装置。

5. 請求の範囲第4項に記載の体内癒着装置において、上記各横スペーサの上記チャンネルがチャンネル長さを有し；

上記第1の中央スペーサが上記両端のそれぞれに設けた第1の対のアームを有し、当該第1の対のアームが対応する上記横スペーサの上記チャンネル内に摺動収容されて上記チャンネル長さの第1部分に沿って延びるような形状を備え；

上記第2の中央スペーサが上記両端のそれぞれに設けた第2の対のアームを有し、当該第2の対のアームが対応する上記横スペーサの上記チャンネル内に摺動収容されて上記チャンネル長さの残りの部分に沿って延びるような形状を備え；

上記第1の対のアームの各々が対応する上記横スペーサの上記チャンネル内で上記第2の対のアームの対応する1つと接触して、上記第1の中央スペーサと上記第2の中央スペーサとの間に所定の間隔を維持させ、上記キャビティを画定する；

ことを特徴とする体内癒着装置。

6. 請求の範囲第5項に記載の体内癒着装置において、

上記各横スペーサの上記チャンネルが上記チャンネル長さの一端に端壁を有し、当該チャンネル長さの他端に、上記第1及び第2の中央スペーサの対応する第1及び第2アームを導入するための開口を有し；

体内癒着装置が更に、上記第1及び第2アームを対応するチャンネル内でクランプするためのクランプ手段を上記チャンネル長さの上記他端に備え、当該クランプ手段が上記第2の中央スペーサに当接して、上記第2の対のアームを上記第1の対のアームに対してクランプすると共に当該第1の対のアームを上記対応するチャンネルの上記端壁に対してクランプする

ことを特徴とする体内癒着装置。

7. 請求の範囲第6項に記載の体内癒着装置において、

上記各横スペーサが上記チャンネルに隣接してネジ穴を備え；

上記クランプ手段が一端に拡大ヘッドを有するネジ止め具を備え、この止め具を上記ネジ穴に螺合したときに、上記拡大ヘッドが上記第1の中央スペーサに係合する

ことを特徴とする体内癒着装置。

8. 請求の範囲第5項に記載の体内癒着装置において、上記各横スペーサの上記チャンネル、並びに、上記第1及び第2の対の各アームが、上記チャンネル長さに沿う方向以外の方向での対応するチャンネルからの対応するアームの取り外しを阻止するために相互係止係合するような形状を有することを特徴とする体内癒着装置。

9. 請求の範囲第8項に記載の体内癒着装置において、上記各横スペーサの上記チャンネルがあり接ぎチャンネルであり、上記第1及び第2の対の各アームがありとして形状づけられていることを特徴とする体内癒着装置。

10. 請求の範囲第1項に記載の体内癒着装置において、

上記各横スペーサの上記チャンネルがチャンネル長さを有し；

上記第1の中央スペーサが上記両端のそれぞれに細長いアームを備え、当該各アームが上記チャンネル内に摺動収容されるような形状を備え、かつ、上記チャンネル長さに実質上等しい長さを有する

ことを特徴とする体内癒着装置。

11. 請求の範囲第10項に記載の体内癒着装置において、上記第1の中央スペーサの上記両端の各々に設けられた上記細長いアームが、当該中央スペーサと上記チャンネルの一端との間に位置した後方部分と、該中央スペーサと当該チャンネルの他端との間に位置した前方部分とを有することを特徴とする体内癒着装置。

12. 請求の範囲第10項に記載の体内癒着装置において、

上記各横スペーサの上記チャンネルが上記チャンネル長さの一端に端壁を有し、当該チャンネル長さの他端に、上記第1の中央スペーサの上記両端における対応するアームを導入するための開口を有し；

体内癒着装置が更に、クランプ手段を上記チャンネル長さの上記他端に備え、当該クランプ手段が上記第1の中央スペーサに当接して、当該対応するアームを上記対応するチャンネルの上記端壁に対してクランプする

ことを特徴とする体内癒着装置。

13. 請求の範囲第12項に記載の体内癒着装置において、

上記各横スペーサが上記チャンネルに隣接してネジ穴を備え；

上記クランプ手段が一端に拡大ヘッドを有するネジ止め具を備え、この止め具を上記ネジ穴に螺合したときに、上記拡大ヘッドが上記第1の中央スペーサに係合する

ことを特徴とする体内癒着装置。

14. 請求の範囲第10項に記載の体内癒着装置において、上記各横スペーサの上記チャンネル及び上記第1の中央スペーサの両端における上記各アームが、上記チャンネル長さに沿う方向以外の方向での対応するチャンネルからの対応するアームの取り外しを阻止するために相互係止係合するような形状を有することを特徴とする体内癒着装置。

15. 請求の範囲第14項に記載の体内癒着装置において、上記各横スペーサの上記チャンネルがあり接ぎチャンネルであり、上記第1の中央スペーサの両端における上記各アームがありとして形状づけられていることを特徴とする体内癒着装置。

16. 請求の範囲第1項に記載の体内癒着装置において、

上記各横スペーサが上記チャンネルに隣接してボアを備え；

体内癒着装置が、円盤状空間内で上記横スペーサを開拡させる開拡手段を更に備え、当該開拡手段が当該一对の横スペーサにそれぞれ対応する一对のスプレッドロッドを有し、当該スプレッドロッドは、該横スペーサの上記ボア内に着脱自在に収容でき、かつ、円盤状空間内に位置した該横スペーサの当該ボア内に収容されたときには患者の体外へ延びることのできる寸法を有し、もって、円盤状空間内で該横スペーサを離間させるように該対をなすスプレッドロッドを患者の体外で操作できる

ことを特徴とする体内癒着装置。

17. 請求の範囲第16項に記載の体内癒着装置において、上記開拡手段が上記対をなすスプレッドロッド間に係合するラック／ピニオンギヤ組立体を有し、上記ラックに沿っての上記ピニオンギヤの回転により当該対をなすスプレッドロッドを離間させることを特徴とする体内癒着装置。

18. 請求の範囲第1項に記載の体内癒着装置において、

上記第1の中央スペーサが貫通ボアを備え、このボアが、当該第1の中央スペーサ

ーサを円盤状空間内に配置したときに、隣接する椎骨の方へ角度づけられる軸線を有し；

体内癒着装置が更に、隣接する椎骨に係合して上記第1の中央スペーサを椎骨に係留するために当該中央スペーサの上記ボアを通して導入されるような寸法を有する骨用ネジを備えたことを特徴とする体内癒着装置。

【発明の詳細な説明】

前方式体内癒着装置

発明の背景

本発明は前方（挿入）式の固定装置として使用する脊椎移植装置に関し、損傷した脊椎板を除去した後の椎骨間の空間内に配置されて体内癒着を促進させる補助をなす移植装置に関する。

時には不具を引き起こす持続性の背中の痛みの主な原因は、脊椎板体環の破壊、脊椎板の慢性的な炎症、または、退化的な疾患により生じる特定の脊椎板を取り巻く椎骨の相対的な不安定性である。最も厳しい損傷の場合は、損傷した脊椎板のいずれかの側の椎骨の運動に機械的な制限を加える必要がある。このような厳しい損傷においては、脊椎板組織は修繕不能な程度まで損傷しており、脊椎板全体を取り除かなければならない。しかし、脊椎板の核を取り除いた後に以後の安定化を図らなかった場合は、持続性の炎症及び（又は）不安定性のために同じ損傷による背中の痛みが再発する。

脊椎板材料の除去に続いて隣接する椎骨を安定させる種々の試みがなされてきた。ある試みにおいては、ネジによりそれぞれの椎骨に端部で係合せしめられた剛直なプレートを使用して、標準的な技術に基づき、2つの隣接する椎骨を後方／横方向で癒着する。しかし、剛直なプレートを用いての後方癒着は疑似関節症、移植装置の緩み及び（又は）失敗を引き起こすことが判明した。

別の試みにおいては、上述のような後方／横方向癒着及び剛直な後方器具を使用し、後方から体内移植装置を設置する。この試みでは癒着度を大幅に改善できるが、脊椎神経に傷跡が残り、これが痛みや神経上の欠陥を生じさせてしまう。

更に別の試みにおいては、前方からの移植を行う。大別して3つの型式の前方移植装置が現在知られている。第1の型式の移植装置においては、椎骨全体を除去し、その代わりに、その椎骨及びこれを取り巻く2つの円盤状空間を跨ぐ移植装置を移植する。この方法は、腫瘍、骨折等により椎骨が損傷した場合に頻繁に利用される。別の試み即ち第2の型式の移植装置においては、脊椎板を除去し、

その代わりに、補綴脊椎板（義脊椎板）を移植する。この試みにおいては、対象

物は移植レベルにおいて椎骨間で癒着されず、脊椎板の交換による移植装置の機械的特徴が与えられる。

第3の試み（本発明に最も関連する）は円盤状空間を横切って癒着即ち関節結合を促進するに適した装置に関する。上方の腰椎において、骨移植片を脊椎板内に配置でき、椎骨内へ突出するネジを用いて横方向の椎骨に取り付けたプレートにより、周囲の椎骨を安定させることができる。この試みは局所的な導管（血管）構造のため下方の腰椎の円盤状空間には採用できない。ところが、90%以上の腰椎癒着は下方の腰椎領域で行われる。それ故、例えば下方の腰椎領域において隣接する椎骨を安定させる装置（主として特定の円盤状空間内に配置される装置）が必要となる。

この型式のいくつかの装置は既知（例えば、米国特許第4,904,261号明細書参照）であるが、例えば端プレートのキャビテーションによる円盤状空間の収縮を阻止した状態で、隣接する椎骨間での癒着度を改善する前方（移植）式の腰椎体内癒着装置を提供する必要性が残っている。また、安全かつ有効で、従来の外科関節結合処置に対して矛盾を生じない癒着装置を提供する必要がある。

本発明の体内癒着装置の創作に当たり、本出願人は安全かつ有効な装置によって満たされねばならないいくつかの設計上の原理を見つけた。1つの重要な原理は隣接する椎骨間で伝達される負荷を椎骨の最強部分に作用させるべきことである。従来の癒着装置（特に、補綴脊椎板を用いる装置）における1つの問題点は、大半の負荷が椎骨の最弱部分に作用し、周囲の椎骨の端プレート内で装置のキャビテーションを発生させて、円盤状空間を収縮させ、時には椎骨自体を損傷させてしまうことである。

更に、好ましい体内癒着装置は、患者の椎間板に相当する円盤状空間の構造に適合（嵌合）するものとすべきであり、将来の生理学上の問題を回避するために、椎間板、肉茎、神経茎(nerve root)、小面(facet)ジョイント（関節）の適正な構造上の関係を出来る限り回復できるようなものとすべきである。椎間板の高さを正常な位置に回復させれば、椎間板体環に張力が作用しなくなり、体環の膨張即ち脱垂が減少し、円盤状空間の安定性を促進する。また、癒着装置は脊椎によっ

て垂直方向で支えられるすべての応力から腰椎をシールドする（腰椎に応力を作
用させないようにする）べきではない。その理由は、椎骨に作用する垂直方向の
応力が減少すると、骨の質量及び強度が損なわれることが判明しているからであ
る。

最後に、体内癒着装置は、外部からの剛直な固定プレートを使用する必要性を
排除するのに十分な強度を円盤状空間に与える必要がある。

発明の概要

本発明は、椎間板体環の入口を通して椎間板材料を切除した後に、円盤状空間
内へ挿入されるような形状を有する体内癒着装置に関する。癒着装置は一对の横
スペーサを有し、これらのスペーサは実質上半円形の形状として形成され、円盤
状空間の領域の半分以下を占有する。各横スペーサは、対向して内側に向いた側
面にチャンネルを具備する。癒着装置は更に、一对の中央スペーサを備え、各中
央スペーサはその両端が横スペーサのチャンネルに係合するような形状とされて
いる。チャンネル及び中央スペーサの端部はあり接ぎの如き相互係止係合を行う
ような形状とされ、中央スペーサをチャンネルの長さ方向に沿ってのみ摺動挿入
及び摺動取り出しできるようにする。換言すれば、横スペーサと中央スペーサと
の間の相互係止特徴が横スペーサ間の所定で一定の横方向の離間距離を維持し、
これにより、横スペーサは、最も強い強度及び負荷支持能力を有する椎骨の領域
にわたって、椎間板体環に隣接した状態で配置される。

体内癒着装置の各素子、即ち横スペーサ及び中央スペーサは椎間板体環の単一
の入口を通して挿入できる寸法を有する。しかし、円盤状空間内で組立てたとき
、癒着装置は、骨移植材料の挿入のためのスペーサ間の中央キャビティ（空所）
を除いて、円盤状空間全体を占有する。この中央キャビティは、最も弱いが導管
的及び生化学的に最も活性な椎骨本体の骨の上に位置する。ネジの如きクランプ
手段を使用して、スペーサを円盤状空間内で組立てた状態に維持する。

横スペーサは、その前面に、クランプネジを受け入れるためのネジ穴を具備す
る。更に、これらのネジ穴は、横スペーサを円盤状空間内へ案内するために使用
され、最終的には空間内で横スペーサを離間開拡させるために使用される挿入口
ッドを受け入れることができる。横スペーサを離間させた後、各スペーサのガイ

ド

ボアに係合するガイドロッドを使用して、中央スペーサを挿入する。このようにして、横スペーサ及び中央スペーサは三次元パズルの部品のように組立てられ、相互係止される。好ましくは、後方の中央スペーサを位置決めした後、前方の中央スペーサを挿入する前に、骨移植材料が挿入される。

本発明の別の実施例は1つのみの中央スペーサを有する癒着装置、及び、装置を隣接する椎骨に係留するために多数の骨用ネジを使用する装置に関する。本発明は更に、装置の素子の挿入及び組立てのための器具に関する。1つの特定の形態においては、ラック／ピニオンで駆動されるスプレッドバーを使用して円盤状空間内で横スペーサを開拡させる。

本発明の重要な目的は、椎間板高さ及びサジタル面角度の如き円盤状空間の正常な幾何学形状を回復させ、それを維持することのできる癒着装置を提供することである。別の目的は、装置の複数構成素子の特徴を提供することであり、この特徴によれば、典型的な椎間板切除入口を通して自ら挿入可能であるが、円盤状空間内で組立てられたときには実質上全体の空間を占有する構成素子の導入を許容する。

更に別の目的は、凹状の椎骨端プレートに係合するような凸状の表面を設けることにより円盤状空間内で自動的に安定する装置を提供することである。

本発明の癒着装置の他の目的は、装置の複数構成素子の特徴が椎骨の生化学的及び導管的に最も活性な領域において骨移植用のキャビティを形成させ、強力で迅速な癒着を生じさせることにより、達成される。更に、装置の負荷支持素子は椎骨本体の最強の骨の上に位置する。

本発明により達成される他の目的及び利点は図面を参照した以下の説明から明らかとなる。

図面の説明

第1図は本発明の前方式体内癒着装置の好ましい実施例を示す上方から見た斜視図、

第2図は椎骨の適所に位置決めした第1図の体内癒着装置を備えた腰椎骨の上

面図、

第2A図は椎骨の可変骨強度領域を示す椎骨の説明図、

第3図は2つの腰椎骨間に位置した第1図の体内癒着装置のA-P（前方から後方に向かって見た）図、

第4図は隣接する椎骨間で方位決めされた体内癒着装置のサジタル面における図、

第5図は第1図の5-5線における体内癒着装置の断面上面斜視図、

第6図は第1図に示す癒着装置の横スペーサ素子の上方から見た斜視図、

第7図は第6図に示す横スペーサ素子の端面図、

第8図は第1図に示す癒着装置の後方スペーサ素子の下方から見た斜視図、

第9図は第8図に示す後方スペーサ素子の端面図、

第10図は第8図に示す後方スペーサ素子の上面図、

第11図は第1図に示す癒着装置の前方スペーサ素子の下方から見た斜視図、

第12図は第11図に示す前方スペーサ素子の端面図、

第13図は第11図に示す前方スペーサ素子の上面図、

第14図は第1図に示す体内癒着装置の横スペーサ素子の配置方法を示す上面斜視図で、装置移植方法の1工程を示す図、

第15図は第14図に示す体内癒着装置の横スペーサ素子の部分破断上面図で、装置に取り付けられてスプレッドロッドをも示す図、

第16図ないし第18図は、体内癒着装置の挿入及び組立ての諸工程を示す上面斜視図、

第19図は装置の構成素子を結合するために使用する固定ネジの断面上面図で、このネジを挿入するために使用する駆動工具をも示す図、

第20図は第6図に示す体内癒着装置の側立面図で、装置の均一な厚さを表す図、

第21図は第20図と同様の図であるが、サジタル面に対して傾斜した面を有する体内癒着装置の変形例に係る形状を示す側立面図、

第22図は第11図に示す素子の修正例に係る前方スペーサ素子の下方から見

た斜視図、

第23図は第22図に示す前方スペーサ素子の端面図、

第24図は、第22図及び第23図に示す修正した前方スペーサ素子を含む体

内癒着装置を2つの椎骨間に配置した状態を示すサジタル面における図、

第25図は、第24図に示す装置と同様の前方式体内癒着装置の下方から見た斜視図であるが、2つの係留ネジをも示す図、

第26図は、単一の中央スペーサを使用する本発明の別の実施例に係る前方式体内癒着装置の前方から見た斜視図、

第27図は、骨移植材料インサートが装置の2つの横スペーサ間に位置できるような形状を有する本発明の更に別の実施例を示す上方から見た斜視図、

第28図は本発明の体内癒着装置を挿入するための器具を示す上方から見た斜視図である。

好ましい実施例の説明

本発明の原理の理解を容易にするため、図示の実施例を参照し、その説明のために特定の用語を使用するが、これらは本発明を限定するものではなく、当業者なら、本発明の要旨を変更することなく、種々の変形、修正が可能であり、本発明の原理を別の応用に供することができることは言うまでもない。

本発明の1実施例に係る体内癒着装置20を第1図に示す。癒着装置20は4つの構成素子を有する装置である。この装置20は一对の横スペーサ21と、後方の中央スペーサ22と、前方の中央スペーサ23とを有し、中央スペーサは横スペーサを離間した状態で保持するように横スペーサに係合する。一对の固定ネジ24を設けて全体の組立体を一緒に係止し、癒着装置20を完成させる。完全に組立てられた装置20は横スペーサと中央スペーサとの間にキャビティ25を形成し、このキャビティは骨移植材料を収容するようになっている。

例えば、装置20は、第2-4図に示すように、隣接する腰椎骨L₄とL₅との間に位置した状態で示されている。詳細には、第2図において、装置20は椎骨Bに対して方位付けられている。装置20の構成素子により画定されたキャビティ25は骨移植材料Gで満たされる。移植材料Gは、既知のように繊維組織の骨

や骨片でもよいし、又は、適当な骨移植代用材料でもよい。第3、4図に示すように、体内癒着装置20は隣接する椎骨を適当な椎間板距離に維持する。骨移植材料Gは隣接する椎骨間のキャビティ25全体を満たし、経時的に2つの椎骨と一緒に癒着させる。

第2図と第2A図との比較により、本発明の重要な特徴が分かる。第2A図は椎骨本体Bの骨強度領域を示す。椎骨本体Bの中央の腎臓形の部分B₁が最も弱い繊維質の骨であることが分かっている。この中央部分を取り巻く環状の腎臓形領域B₂はある程度強い骨を含み、リング状の突起（隆起）部B₃は椎骨本体の最強の骨を有する。これに鑑み、本発明では、最大負荷支持能力を有する本体の領域に負荷を加えるようにしている。例えば、全体の癒着装置20は、椎骨本体Bの強度の大きい領域B₂、B₃の環状の腎臓形状に対応した実質上環状の腎臓形を呈する。装置20のこの全体形状は部分レンズ形状の横スペーサにより達成され、後方スペーサ22及び前方スペーサ23は椎骨本体の強度の大きい骨の中央部分に実質上対応する外側輪郭を有する。キャビティ25内の骨移植材料Gは椎骨本体Bの最弱部分B₁上に実質上位置決めされる。しかし、この部分B₁は導管的及び生化学的に高い活性を有する部分として知られており、従って、骨移植材料の配置及び癒着にとって優れた位置となる。

体内癒着装置20の更なる詳細は第5図の断面図に示す。本発明によれば、脊椎手術の狭い領域で容易に組立てることのできるような構造とした状態で、組立てた装置20の強度及び剛性を増大させるために構成素子は相互係止される。単一の部品から成る従来の装置における1つの問題点は、現代の前方癒着技術に容易に適合できないことである。初期の前方癒着においては、15インチの長さで腹部を切開し、比較的大きな単一部品の癒着素子を切開部を通して移植していた。現在は、好ましくは、前方癒着装置は腹部の筋肉を切断することなく1.5-2インチ程度の切開部を通して移植される。典型的な手術においては、外科医はこの寸法の切開を行い、椎間板体環の約45°の角度部分を見えるようにする。最新の椎間板切除技術はこの限られた寸法の切開部で容易に処置を行うことができる。しかし、本発明までは、椎骨本体の上述の重要な部分にわたって負荷を分

割し、小さな切開部を通して挿入できる体内癒着装置は知られていない。

従って、癒着装置20の相互係止構成素子は挿入及び組立てを容易化するように形状づけられていた。第1図の及び第5-6図に示すように、各横スパーサ21は対向する端プレート面30を備えた本体29を有する。これらの端プレート面30は隣接する椎骨本体の端プレートに接触するような形状を有する。好まし

くは、各端プレート面30の面積は完成した癒着装置20が占める全面積の約1/3である。

特定の実施例においては、端プレート面30は多孔性の生化学的に矛盾を生じないコーティングを含む。1つの特定の実施例では、横スパーサ21及び装置の他の構成素子はヒドロキシルアパタイトのコーティングで被覆したチタンで形成することができる。このコーティングは各横スパーサ21とこれに対応する椎骨本体Bとの間の癒着を促進できる。各端プレート面30は横スパーサ21の周辺のまわりに傾斜縁31を具備する。傾斜縁31は隣接する椎骨間への横スパーサの挿入を容易にし、鋭利な縁部を有する装置において生じるような周囲の組織に対する外傷を減少させる役目を果たす。

横スパーサ21の本体29は、第6図に明示するように、本体の一側面33に設けられた相互係止チャンネル34を有する。相互係止チャンネル34は装置20の後端から前端に向かって角度付けられた端面35を有する。相互係止チャンネル34は更に、第7図に示すように、チャンネルの閉端から開端に向かって互いに近づくように角度付けられた対向する傾斜壁36を有する。これらの壁36は夾角Aをなすように配向され、1つの特定の実施例では、この角度は45°である。

各横スパーサ21の本体29は更に、本体29の前面に設けられたネジ穴37を有する。このネジ穴37は第1図に示す固定ネジ24の1つに係合するようになったネジ付きボア38のベース（底面）で終端している。また、ネジ穴37は固定ネジのヘッドを装置20の内側に位置させることのできるヘッド用くぼみ39を有する。第6図に明示するように、各横スパーサ21の前面は相互係止チャンネル34の端部でネジ穴37にじかに隣接して本体に形成されたスパーサノッ

チ40を有する。

各横スペーサ21の特徴は各中央スペーサ22、23に相互係止係合できることである。まず、後方の中央スペーサ22について説明すると、第5図及び第8-10図に示すように、この後方スペーサ22はスペーサ本体45を有し、この本体はその側部から突出した一对のあり接ぎアーム47を有する。あり接ぎアーム47は各横スペーサ21の相互係止チャンネル34内に係合するように形状づ

けられた対向する傾斜面48を有する。従って、各傾斜面48はチャンネル34の傾斜壁36の傾斜により形成される角度Aにほぼ等しい夾角を形成する。

各あり接ぎアーム47は各横スペーサ21の相互係止チャンネル34の湾曲端壁35に適合するように形状づけられた湾曲端面49を有する。第5、10図から分かるように、あり接ぎアーム47の端面49は横スペーサ21の端壁35の角度に対応するように角度付けられている。各あり接ぎアーム47は更に、横スペーサ本体29の相互係止チャンネル34の長さのほぼ半分に匹敵する内側延長部50を有する。最後に、後方スペーサの本体45は装置の組立て（後述）中に使用される中央のガイドボア51を具備する。

特に第5図から分かるように、後方の中央スペーサ22はその各あり接ぎアーム47が各横スペーサ本体29の対応する相互係止チャンネル34内に指向するように位置決めされる。後方スペーサ22は、各あり接ぎアーム47の端面49が各相互係止チャンネル34の端壁35に接触するまで、各チャンネルに沿って移動する。相互係止チャンネル34とあり接ぎアーム47の対応する（相補する）角度部分がこれらの素子間の横方向分離を阻止する。すなわち、体内癒着装置20が隣接する椎骨間で方位決めされたとき、後方スペーサ22は各横スペーサ21間の横方向距離（間隔）を維持させる。

癒着装置20の別の素子である前方の中央スペーサ23は第4図及び第11-13図に明示する。特に、前方の中央スペーサ23はスペーサ本体55を有し、この本体はそこから延びた一对の後方に向いたアーム57を有する。各アーム57は対向した傾斜面58を備え、これらの傾斜面は、後方スペーサのあり接ぎアーム47と同様、横スペーサ21の相互係止チャンネル34内に係合するように

形状づけられている。各後方アーム57は端面59を備え、この端面は後方の中央スペーサ22のためのあり接ぎアーム47の各前方延長部50の端部に直接当接する。従って、前方及び後方のスペーサが横スペーサの相互係止チャンネル34内に係合したとき、2つの中央スペーサは互いに強固に圧接する。

前方スペーサの本体55はまた、各アーム57に隣接した内側の後方に向いた面60を有する。この面60は各横スペーサ21のスペーサノッチ40の一部に接触し、前方スペーサを適所に維持する。前方スペーサの本体55は更に、一対

のノッチ62を備え、これらのノッチは本体の側部に形成され、後方に向いたアーム57の前方部分に沿って指向している。組立てた形状においては、これらのノッチ62は横スペーサ本体29の対応するヘッド用くぼみ39に整合する。前方の中央スペーサ23のノッチ62はヘッド用くぼみ39と組合わさって、固定ネジ24のヘッドを収容するための実質上円形のくぼみを形成する。最後に、前方スペーサの本体55は中央ボア64を備え、装置を組立てるときに、このボアは後方の中央スペーサ22のボア51に整合する。

前述のように、本発明の体内癒着装置20は数個の素子から成り、これらの各素子は典型的な前方椎間板切除部の入口を通して移植できる程度に小さい。詳細には、素子の各端面の面積は円盤状空間即ち環状領域の面積より実質上小さい。例えば、各横スペーサ21の端プレート面30の面積は環状領域の面積の半分より小さい。後方の中央スペーサ22の端面46及び前方の中央スペーサ23の端面56は環状領域よりかなり小さい領域を占める（例えば、第2図参照）。体内癒着装置20を構成する各素子のこのような小さい表面積及び寸法は、最小侵入量の手術で装置を使用できることを意味する。

従って、装置を移植する1方法においては、標準の前方切開及び分散を行う。椎間板核を除去した後、既知の癒着により椎骨の端プレートを準備できる。隣接する椎骨の端プレートを準備した後、一対の横スペーサ21を手術箇所へ挿入し、隣接する椎骨を分離分散させ、各横スペーサ21の適正な位置決めを可能にする。

一実施例においては、各横スペーサ21の導入はスプレッタロッド80（第1

4図)により行われる。スプレッドロッド80の詳細は第15図に示す。特に、スプレッドロッド80は横スペーサ本体29のネジ穴37内へ延びる位置決めピン81を有する。スプレッドロッド80はまた、プッシャーストップパ82を備えることができ、このストップパはネジ穴より大きな直径を有するが、横スペーサ21のヘッド用くぼみ39内に嵌合するようになっている。次いで、スプレッドロッド80を使用して、隣接する椎骨間の適正な位置へ横スペーサ21を押し込むことができる。好ましくは、直接並置させた状態(それぞれの面33を直接接触させてもよい)で、2つの横スペーサ21を最初に挿入する。スペーサを椎骨本体と重なるように実質上配置した後、分離スプレッドバー(図示せず)を用いてス

プレッドロッド80を互いに引き離すことにより、スペーサ21を離間させる。スプレッドバーは、患者の外部に位置する各スプレッドロッド80の端部を互いに近づけるように移動させてバーの先端を離間させ、横スペーサ21を適当な間隔まで離間させるような形状とすることができる。

横スペーサ21を適正に指向させた後、後方の中央スペーサ22を患者の体内へ導入する。ガイドロッド85を設けて、後方の中央スペーサ22を適正な位置へ進入させる。1つの特定の実施例においては、ガイドロッド85にネジ部を設け、これを後方スペーサ22のガイドボア51の同様のネジ部に係合させることができる。スペーサ本体はガイドロッド85の端部で支持され、次いで、このガイドロッドを用いて後方の中央スペーサを適所へ進入させ、各横スペーサ21の相互係止チャンネル34内であり接ぎアーム47を方位決めする。後方の中央スペーサ22のある取り扱いにおいては、各相互係止チャンネル34内であり接ぎアーム47を適正に位置決めする必要がある。従って、中央スペーサに係合してこれを把持する能力を有するガイドロッド85を使用することに利点がある。

後方のスペーサ22を適所に位置決めした後、ガイドロッド85を後方スペーサ本体45のガイドボア51から螺出して、患者から取り外すことができる。次いで、ガイドロッド85を前方スペーサ23の同様なネジ穴64内へ螺入し、前方の中央スペーサ23の導入を容易にする。代わりに、ガイドロッド85を後方

スペーサ本体45のガイドボア51に関して適所に維持し、前方の中央スペーサ23をガイドロッド85に沿ってその適正な位置へ個別に進入させることができる。別のプッシャーを設けて、前方スペーサ本体55をその適正な相互係止位置に方位決めするまで、前方スペーサ本体をロッドに沿って徐々に押す必要がある。この例においては、前方の中央スペーサ23のボア64をネジ無しボアとし、ロッド85より大径とする。

前方の中央スペーサ23を位置決めする前に、2つの横スペーサ21及び後方のスペーサ22により単純に形成されたキャビティ25内へ骨移植材料又は代用骨を導入できる。キャビティ25を完全に満たすために十分な骨移植材料を導入できるが、装置20を完成させるための前方の中央スペーサ23の導入をも許容するようにする。代わりに、全体の装置を組立て、椎骨を逸らせた状態で、骨移

植材料を装置と隣接する椎骨との間に導入することができる。更に別のオプションとして、組立てを完了した後、前方スペーサ23のボア64を通して骨移植材料Gを挿入する。

癒着装置20の相互係止素子を隣接する椎骨間で適所に配置した後、ガイドロッド85及びスプレッドロッド80を取り外すことができる。固定ネジ24により全体の組立体を一緒にクランプする。第5、19図に示すように、各固定ネジは各横スペーサ21のネジ穴38の係合するようになったネジ部70を有する。また、これらのネジはネジをネジ穴37内へ案内するガイド部分71を有する。各ネジのヘッド72は横スペーサ21のヘッド用くぼみ39内に収容されるような寸法を有する。各ネジ24はヘッド72からネジ内へ延びるピンボア73を有する。ピンボアと同軸に駆動工具用くぼみ74を設け、一実施例において、このくぼみは六角形状を呈する。ピンボア73及び駆動工具用くぼみ74は固定ネジ24の挿入に使用する駆動工具90（第18、19図）に係合するような形状となっている。

駆動工具90はピンボア73内に収容されるようになった位置決めピン91を有する。ピン91は僅かに屈曲できるようになっていて、ピンをボア73内へ延長させたときに、工具上にネジ24を「保持」する。また、工具90は駆動ヘッ

ド92を備え、この実施例においては、このヘッドは六角形のヘッドで、駆動工具用くぼみ74内に収容されるようになっている。従って、駆動工具90を使用して、各固定ネジ24をネジ穴37内に案内し、ネジ穴内でネジを締め付け、装置の各素子を一緒にクランプする。

本発明の前方式体内癒着装置20は標準の前方椎間板切除入口を通して挿入できる多素子を有する装置である。装置20は静的(static)な装置であり、これは、脊椎の運動によって円盤状空間が変化しないことを意味する。それ故、患者の脊椎の正しい構造上の関係を維持するために、装置を挿入したときに、装置の寸法を適正化することが重要である。従って、各横スペーサ21は、円盤状空間の寸法及び腰椎の各レベルでの椎骨本体における強度の大きい骨の環状の腎臓形領域を考慮して、種々の寸法のものとされる。

1つの特定の実施例においては、各横スペーサはA-P方向（前方-後方方向）

において1インチ（25mm）を僅かに越える長さを有し、約0.556インチ（14mm）の外側半径を有するように形成され、スペーサの横幅は約0.588インチ（15mm）である。この特定の実施例においては、横スペーサ21は患者の円盤状空間の厚さに相関して約0.344インチ（8.5mm）の厚さを有する。各横スペーサ21の横方向の離間（間隔）は後方及び前方の中央スペーサ22、23により維持される。特定の実施例において、これらの各スペーサの相互係止アーム間の幅は0.787インチ（20mm）である。横スペーサ21と同様、種々の寸法の（特に、スペーサの横アーム即ち脚部間の幅が異なる）各中央スペーサ22、23が提供される。装置20の種々の寸法の各スペーサ素子は、装置が椎骨本体Bの最強の骨に接触するように、特定のレベルにおける椎骨の特定の構造を考慮して採用される。

更に、装置を移植した後に患者の適正な前湾を維持するために、適当な癒着装置の幾何学形状と固定（一定）のサジタル角度とが組み合わせられる。第20図に示すように、装置21は端プレート面30間で一定の幅Wを有する。代わりに、第21図に示すように、2つの椎骨間のサジタル角度即ち前湾に近似させるよう

に端プレート面30'が角度Aで前方に開拡した装置21'を提供することもできる。

体内癒着装置内に収容された骨移植材料Gは隣接する椎骨に対して癒着することが期待できる。骨固化又は骨成長を促進する材料を骨移植材料と一緒に導入して椎骨の初期及び最終の癒着を促進してもよい。更に、少なくとも本発明の一使用において、椎間板体環は、その前面における導入入口を除いて、実質上そのままの状態（手をつけない状態）に維持されることを期待できる。椎間板体環は癒着装置に自然張力を加えて、円盤状空間を安定させ、装置を適正な癒着位置に維持する補助をなす。

ある例では、椎骨に対する体内癒着装置の一層強固な初期固定が望ましい。装置の一層強固な固定は第22、23図に示す修正した前方中央スペーサ95を使用することにより達成できる。スペーサ95は大半の点で上述の前方スペーサ22と同じである。前方スペーサ22と同様、前方スペーサ95はスペーサの前面を貫通するボア96を備え、このボアは、使用時には、スペーサを挿入するため

のガイドロッド85と整合する。しかし、この修正した前方スペーサ95はある角度でガイドボア96と交差する傾斜ボア97を有する。この傾斜ボアは、最終的に椎骨に螺入される係留骨用ネジ98を収容するような形状を有する。第24図は、骨用ネジ98が椎骨L内へ部分的に螺入された状態を示す。骨用ネジは癒着装置のための付加的な係留を提供し、骨移植材料Gと椎骨との間の癒着速度を増大させる。

代わりに、2つの骨用ネジを使用して、1つの椎骨に装置を係留することもできる。このような装置は第25図に示すが、この装置において、前方スペーサ本体95'は中央のガイドボア96と、2つの傾斜ボア97'、97''とを有する。2つの傾斜ボア97'、97''は対応する骨用ネジ98を貫通収容するような形状を有する。好ましくは（しかし、これに限定されないが）、ボア97'、97''はそれぞれ異なる角度で方位付けられ、2つの骨用ネジ98を干渉無しに椎骨に係合させることができる。

前述の好ましい実施例の体内癒着装置は第1図に示す後方スペーサ22及び前

方スペーサ23の如き2つの中央スペーサを利用している。第26図に示す別の実施例においては、単一の中央スペーサを使用する。特に、第26図の体内癒着装置120は上述のような一对の横スペーサ21を具備する。しかし、後方及び前方の中央スペーサの代わりに、装置120は単一の中心スペーサ122を備え、このスペーサ122は横スペーサ間を跨ぐ本体123と、この本体123の両端に形成した細長いあり接ぎアーム124とを有する。各あり接ぎアーム124は横スペーサの相互係止チャンネル34内に摺動収容されるような形状を有する。各アーム124は横スペーサの端壁35（第1図）に接触するような形状の後方部分125を有する。アームは更に、前方部分126を備え、固定ネジ24がこの前方部分に作用して組立体を一緒に保持する。

中心スペーサ122の本体123は貫通ガイドボア128を備え、このボアは2つの横スペーサ21間へのスペーサ122の適所挿入を案内するために上述のように使用される。従って、癒着装置120は、単一の中心スペーサを挿入する点を除いて、先の装置20と同様の方法で組立てられる。好ましくは、骨移植材料は、中心スペーサ122を挿入する前後に、離間された横スペーサ21間に配

置され、体内癒着装置120により画定されたキャビティを完全に満たす。代わりに、例えば、第25図に示すように、本体123を横スペーサ21の前面又は後面に位置させるように、中心スペーサ122を形状づけることができる。このような形状とした場合、スペーサのアーム124は後方及び前方部分125、126を含まないが、前面から端壁35に向かって相互係止チャンネル34の全長を横断する単一の延長部を有する。

本発明の更に別の実施例においては、癒着装置130是一对の修正した横スペーサ132を有する。これらの横スペーサは上述のような相互係止チャンネル34を備えていない。しかし、スペーサ132はその前面にガイドボア134を備え、これらのボアは円盤状空間内へ横スペーサ132を挿入しこれらのスペーサを開拡するために使用される挿入ロッド80（第14図）を受け入れるようになっている。癒着装置130は離間された横スペーサ132間の円盤状空間内へ収容されるような形状の骨移植インサート136を備える。装置130は、素子を

取り巻く椎間板体環の自然張力により、組立てた状態に維持される。代わりに、骨移植インサート136は、横スペーサ21の相互係止チャンネル34に係合する中央スペーサ22、23と同じ方法で、あり接ぎアームを備えた形状とすることもできる。

最小限に切開した入口を通して体内癒着装置の素子の組立てを完成させるための挿入器具は既に説明した。挿入器具の別の実施例（特に、スプレッド組立体100）を第28図に示す。このスプレッド組立体100は円盤状空間内で横スペーサ21を離間開拡させる手段を提供し、前述の手動操作のスプレッドロッド80の代わりをするものであるが、同様なスプレッドロッドは使用しない。

特に、スプレッド組立体100はスプレッドロッド部分102に係合する端部を備えた一対のスプレッドバー101を有する。スプレッドロッド部分102は横スペーサ21のネジ穴37内に収容されるようにロッド80の端部と同様の形状を有する。2つのスプレッドバー101_R、101_Lを設け、各スプレッドバーはスプレッドロッド部分102から離れた位置で鈍角に屈曲している。各屈曲バー101_R、101_Lの他端は対応するガイド本体103、104に装着される。

ガイドロッド106は左側のガイド本体104に装着されてそこから突出し、

前進ラック108は右側のガイド本体に装着される。ガイド本体104がラック上で摺動できるように、前進ラック108は左側のガイド本体104に設けた矩形ボアを通して延びる。ガイドロッド106は右側のガイド本体103に係合することなく終端し、右側のガイド本体103の方への左側のガイド本体104の相対運動のためのストッパとして作用する。前進ラック108はラック／ピニオン機構の形をした多数の歯109を備え、これらの歯はピニオンギヤ111の歯112に係合する。ピニオンギヤ111を回転させるためのノブ113を設けて、ガイドロッド106に関してラック108を前進させる。ロッド106に関してラック108が移動すると、（ロッドを連結した）左側のガイド本体104から離れるように（ラックを連結した）右側のガイド本体103が押圧される。

図示の実施例においては、ピニオンギヤ111はギヤの全周にわたって歯112を備え、これは、いくつかの歯がガイドロッド106の歯の無い表面に接触す

ることを意味する。代わりに、ピニオンギヤ111はギヤの全周の一部のみに設けた歯を具備することができる。2つの中央スペーサを導入できるのに十分な距離だけ横スペーサを離間させればよいので、ガイド本体103、104とは異なり、2つのスプレッドバー101_R、101_L間の相対動程は制限される。その結果、ラック108の動程及びこれに対応するピニオンギヤ111の回転量も制限される。好ましい実施例においては、ピニオンギヤ111の約1/2回転により、2つの横スペーサ21の必要な離間が達成され、従って、歯112はギヤの全周の約半分にわたって設けるだけでよい。

2つの横スペーサ21を離間させるためにラック及びピニオンを適正に操作した後、ガイドロッド85により後方の中央スペーサ22を導入できる。2つのスプレッドバー101の屈曲部は中央スペーサ22及びロッド85を操作するためのクリアランスをバー間に提供する。前方の中央スペーサ23も同様の方法で組立てることができる。その後に、スプレッド組立体100を手術箇所から取り外す。

以上、図面に関連して本発明を詳細に説明したが、それらは単なる例示にすぎず、特徴を制限するものではなく、好ましい実施例を説明したものにすぎず、本発明の要旨内で種々の変形、修正が可能であることは言うまでもない。

【図1】

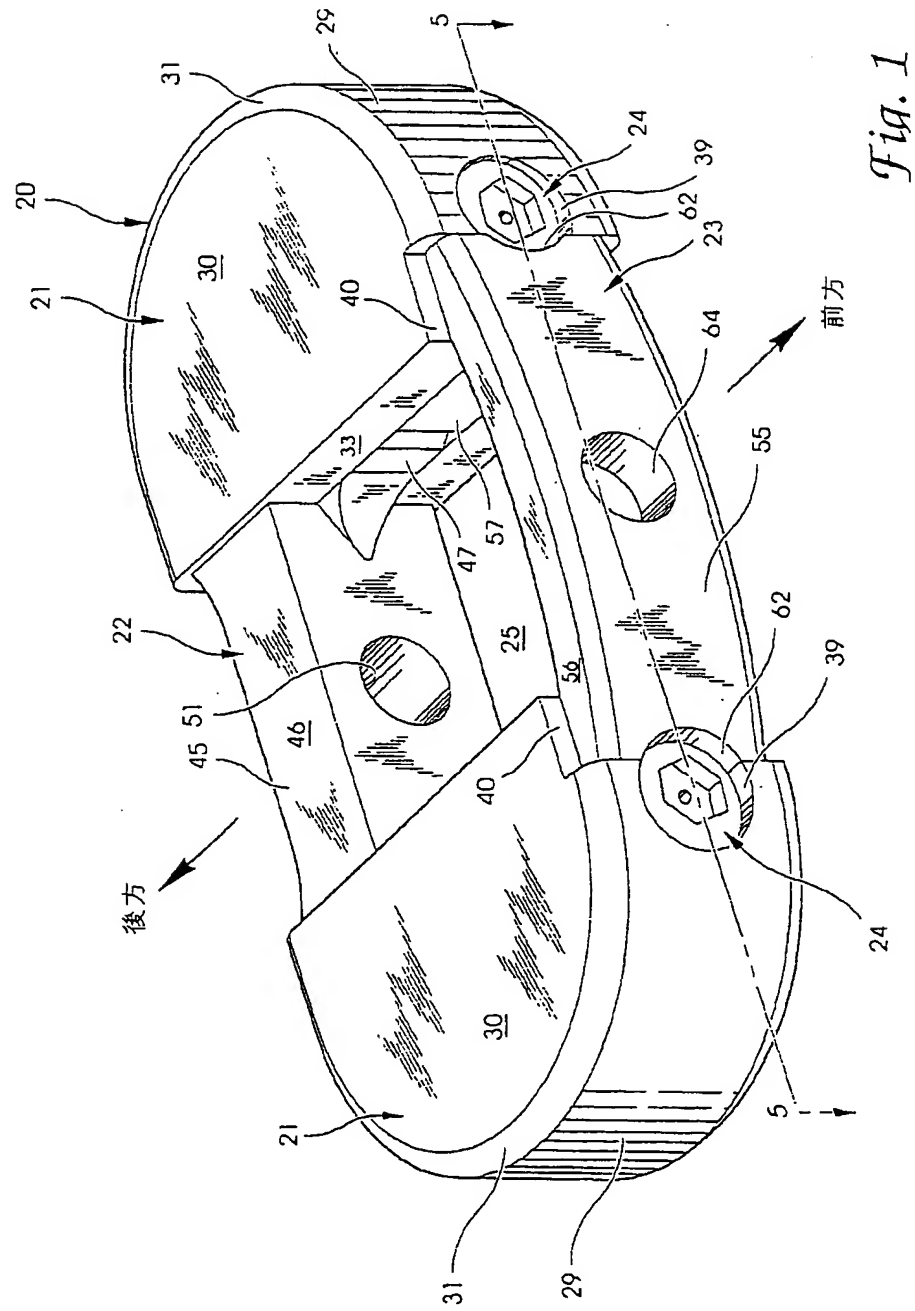
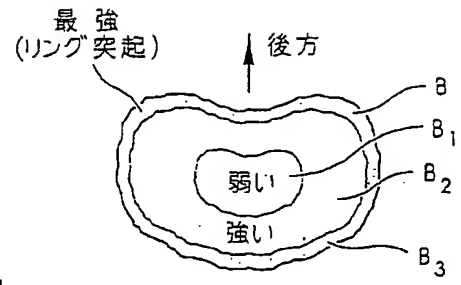
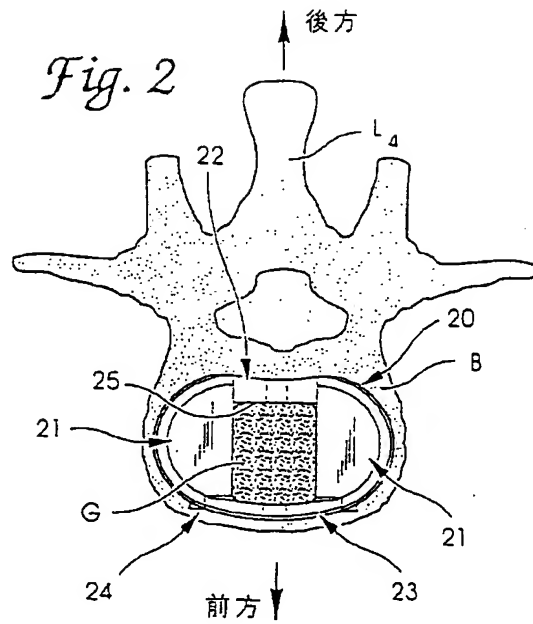
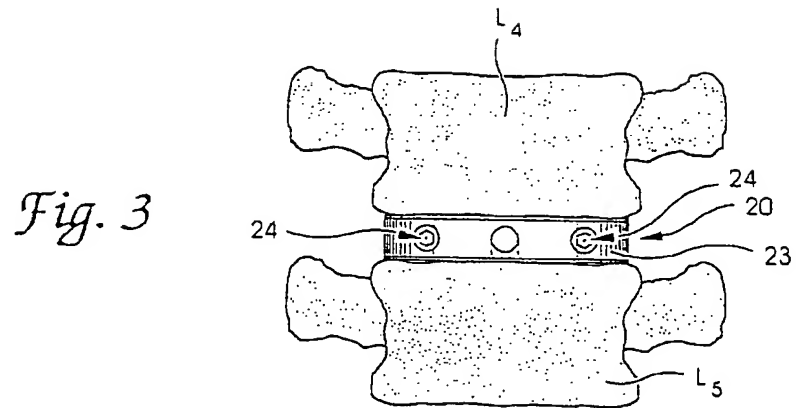


Fig. 1

【図2】

*Fig. 2A*

【図3】



【図4】

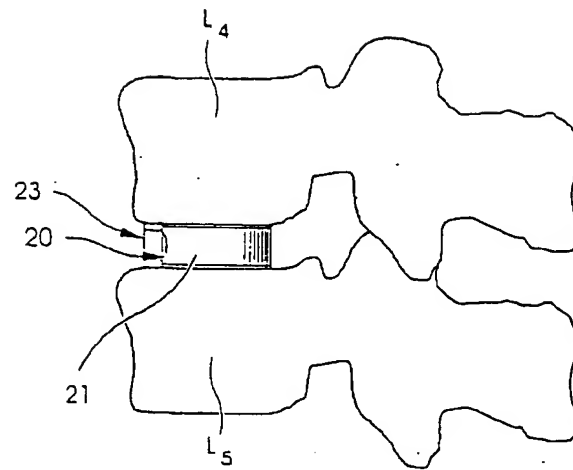


Fig. 4

【图 5】

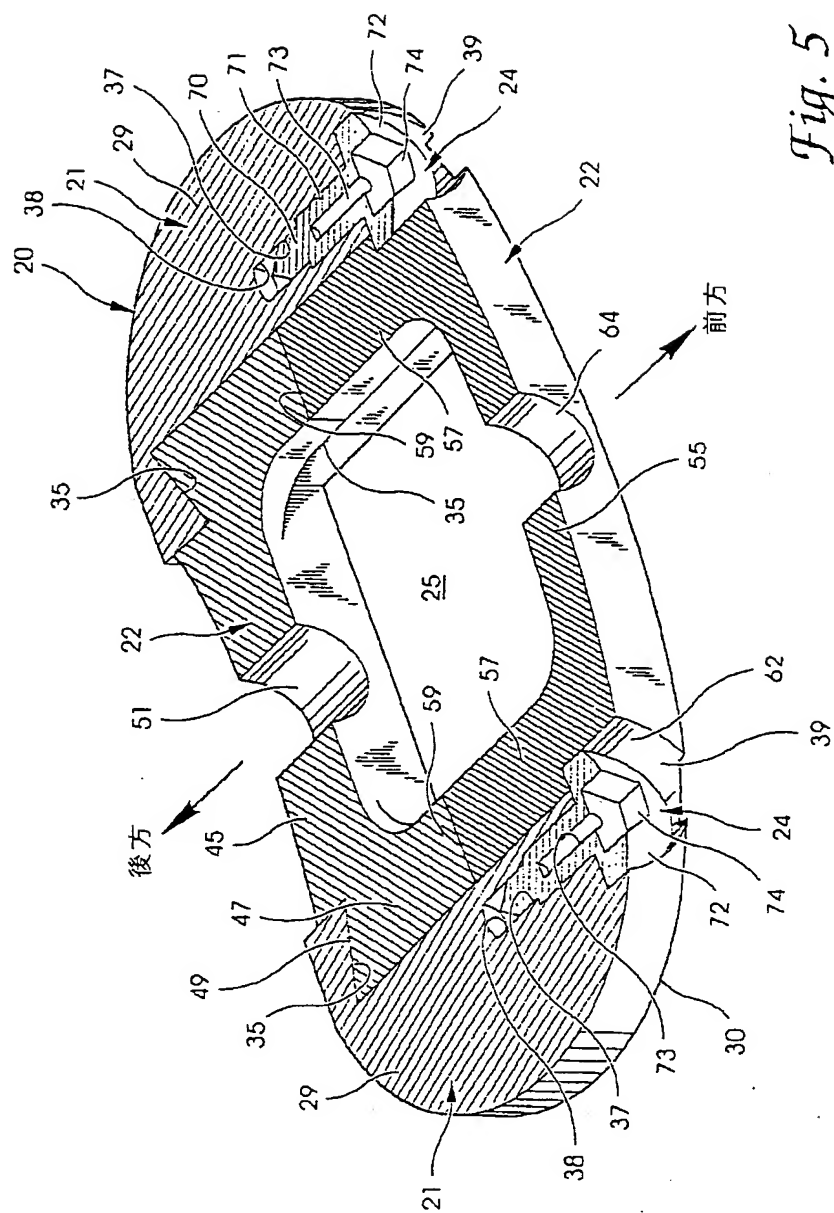
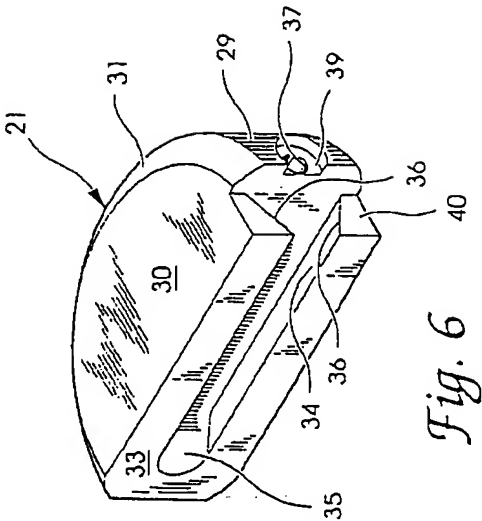
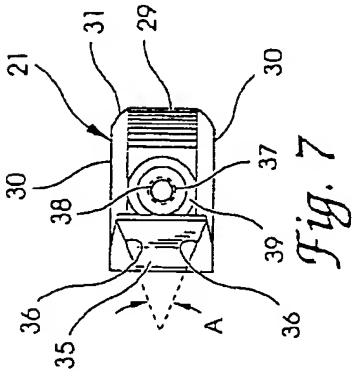


Fig. 5

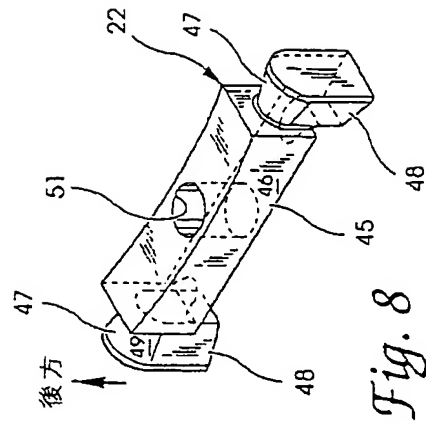
【図 6】



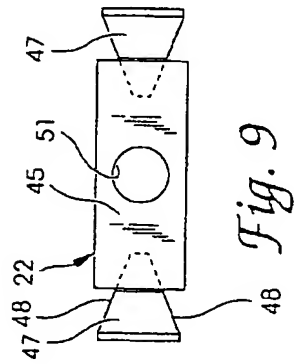
【図 7】



【図8】

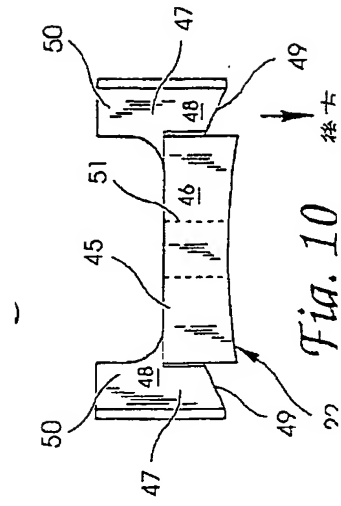


【図9】

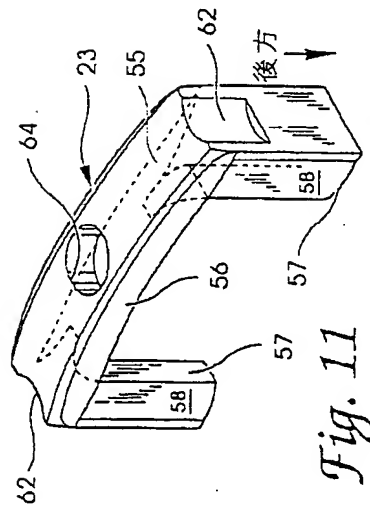


(30)

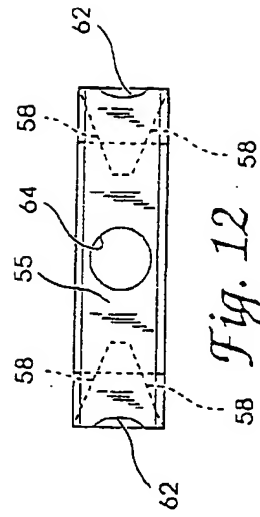
【図10】



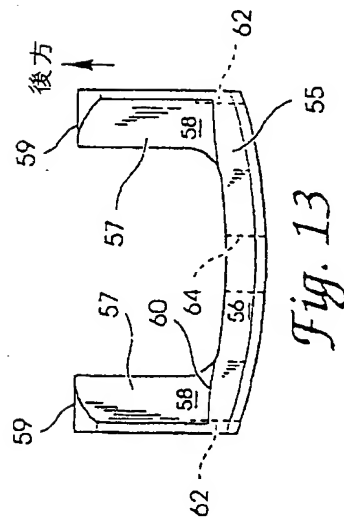
【図11】



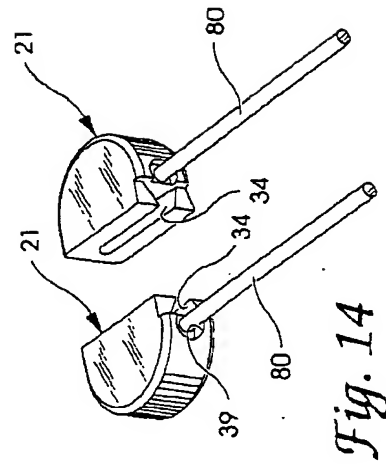
【図12】



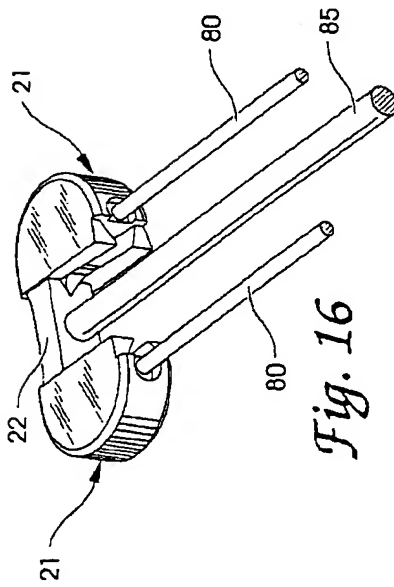
【図13】



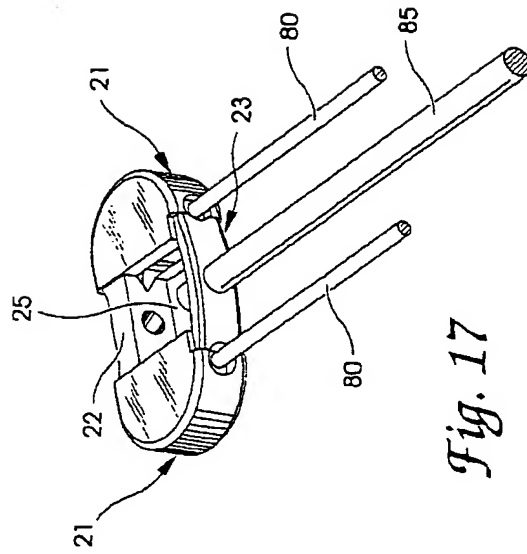
【図14】



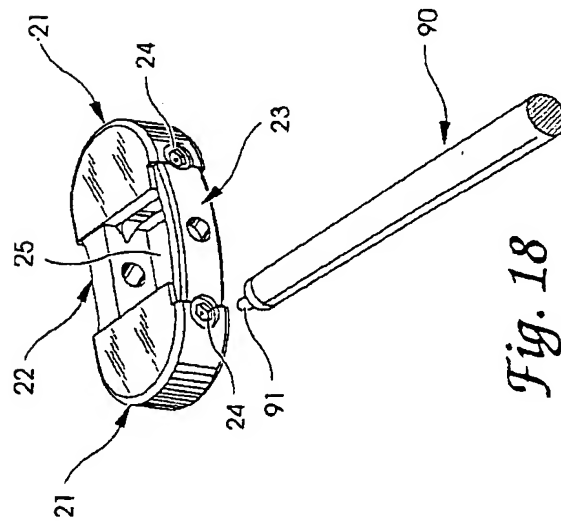
【図16】



【図17】

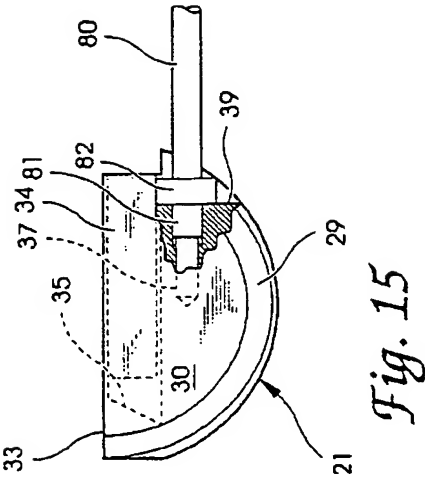


【図18】

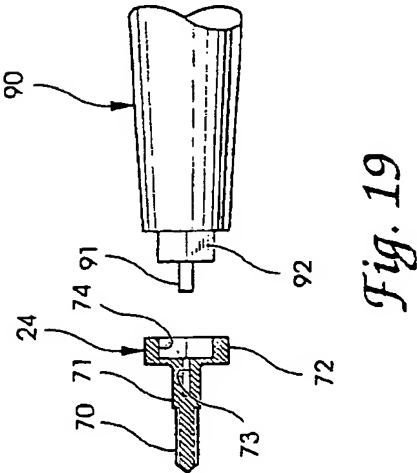


(34)

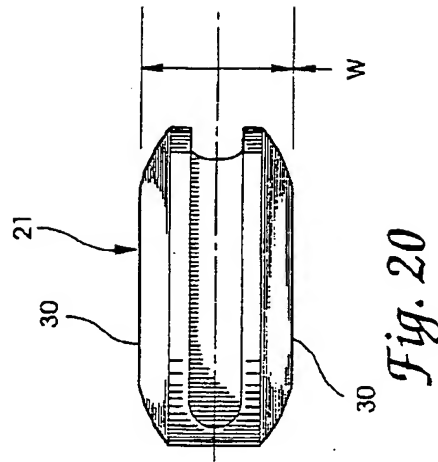
【図15】



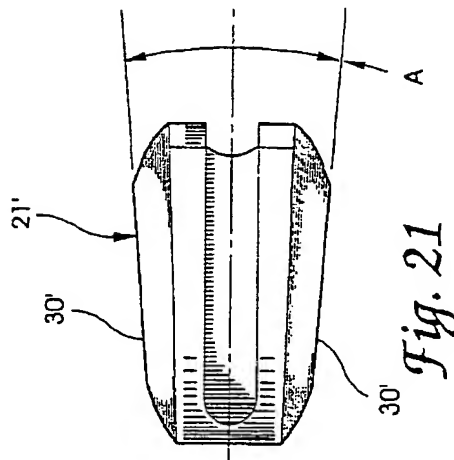
【図19】



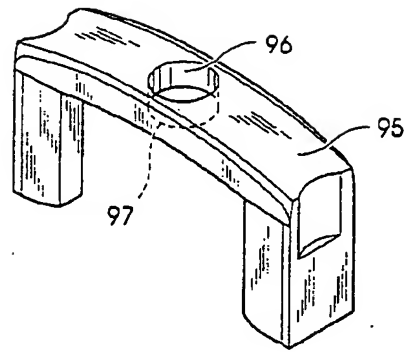
【図20】



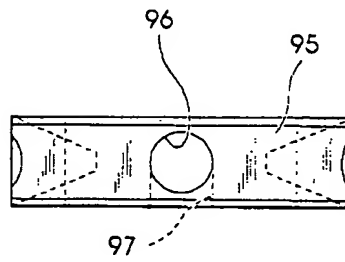
【図21】



【図22】

*Fig. 22*

【図23】

*Fig. 23*

【図24】

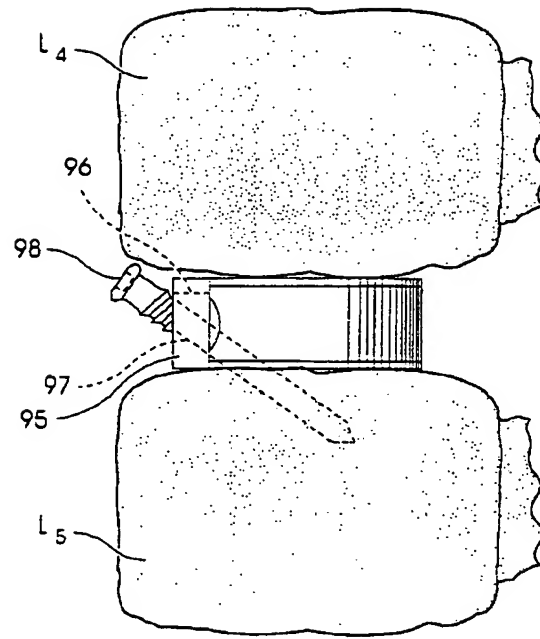


Fig. 24

【図25】

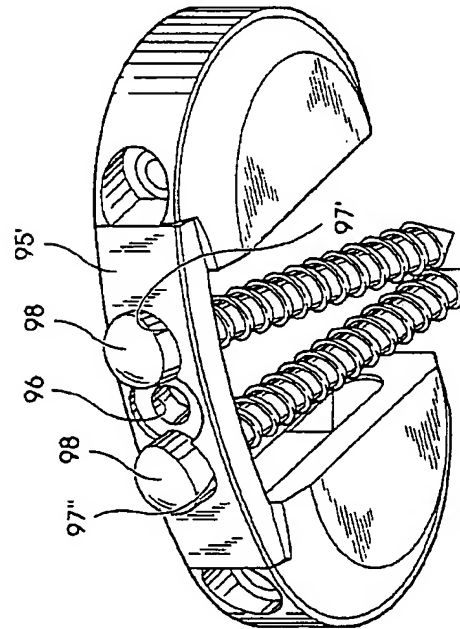
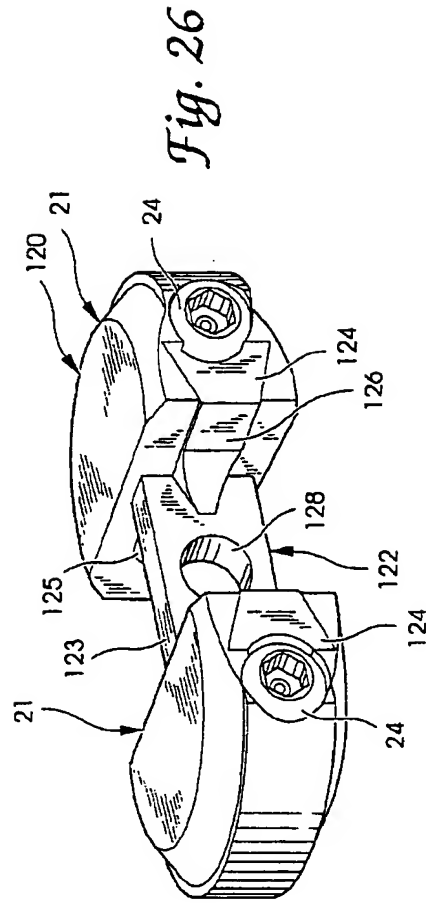
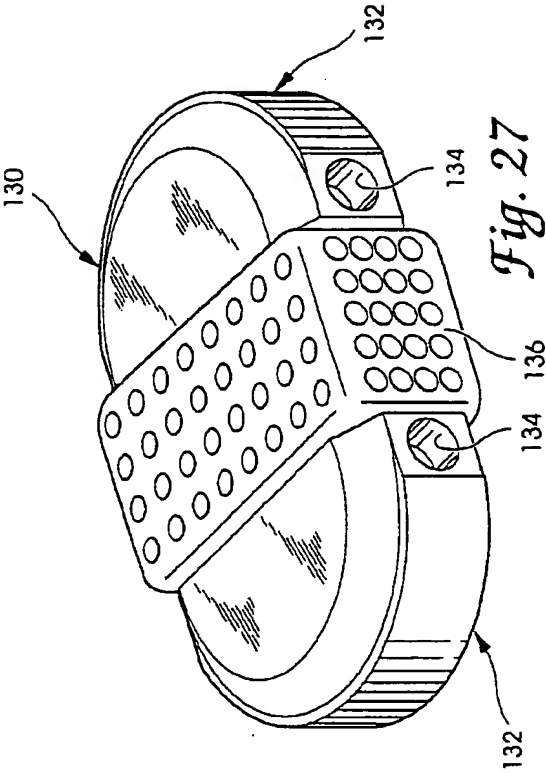


Fig. 25

【図26】



【図 27】



【図28】

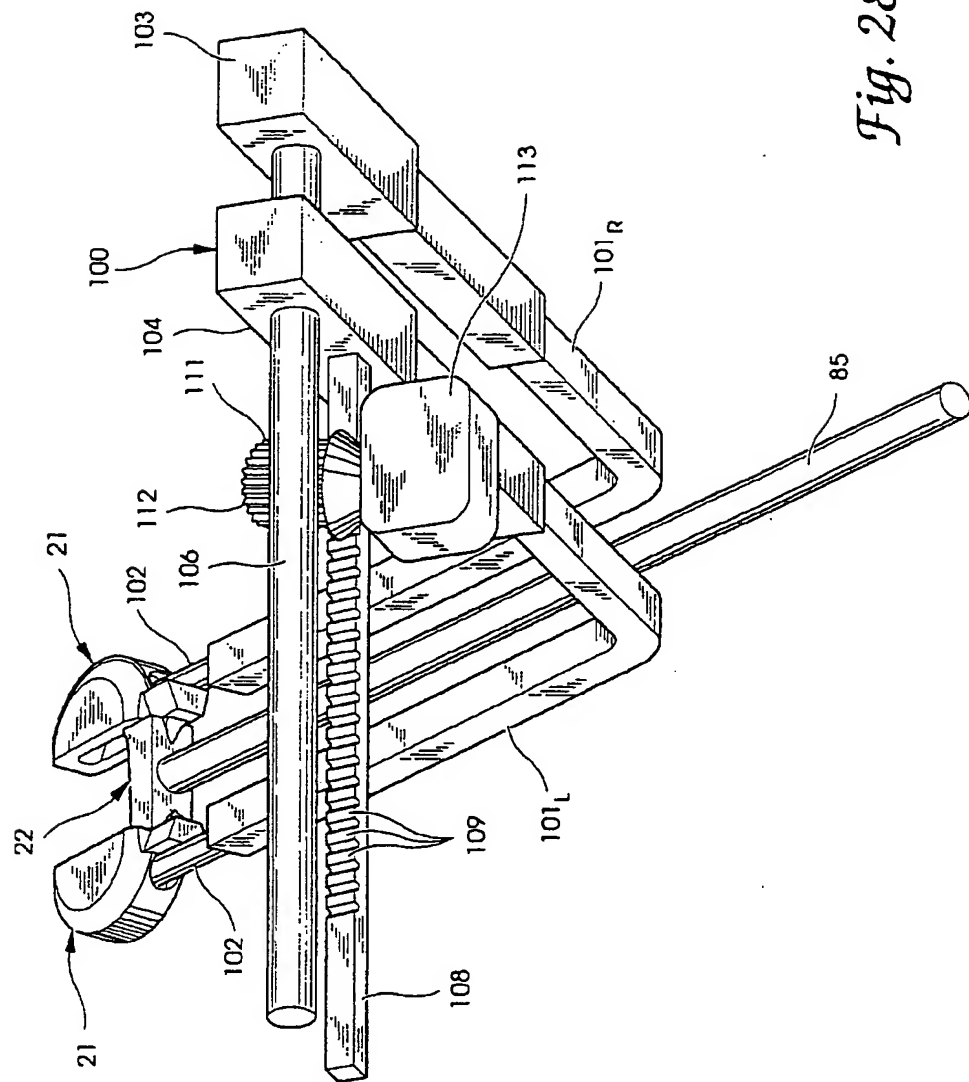


Fig. 28

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US94/11003

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(6) : A61F 2/44; A61F 5/04 US CL : 623/17;606/61 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
II. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 623/17;606/61 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A, 4,878,915 (Brantigan) 7 November 1989	NONE
A	US,A, 4,892,545 (Day, et al) 9 January 1990	NONE
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: 'A' document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance 'B' earlier document published on or after the international filing date 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (to be specified) 'U' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed 'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principles or theory underlying the invention 'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone 'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art 'Δ' document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 27 FEBRUARY 1995		Date of mailing of the international search report 29 MAR 1995
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer DAVID J. ISABELLA Telephone No. (703) 308-3060

Form PCT/ISA/210 (second sheet)(July 1992)*

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE,
DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M
C, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG
, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN,
TD, TG), AP(KE, MW, SD, SZ), AM,
AU, BB, BG, BR, BY, CA, CN, CZ, E
E, FI, GE, HU, JP, KE, KG, KP, KR
, KZ, LK, LT, LV, MD, MG, MN, MW,
NO, NZ, PL, RO, RU, SD, SI, SK, T
J, TT, UA, UZ, VN